Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Instruments de fusion tissulaire Caiman®

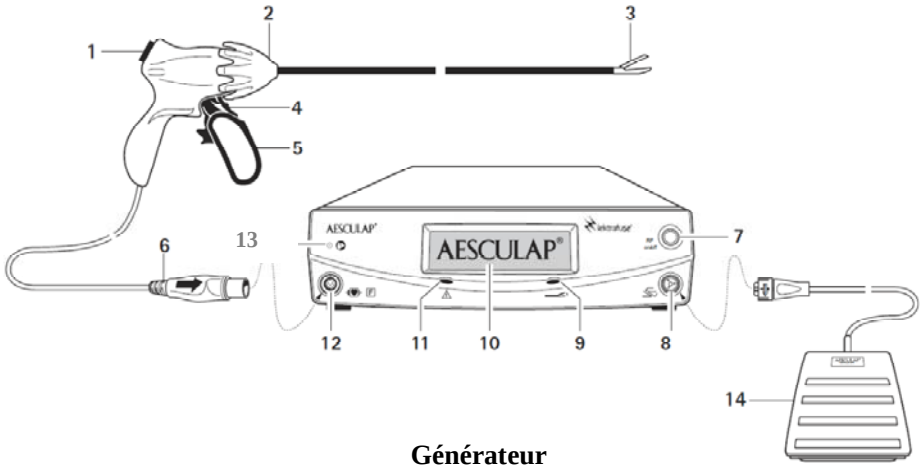
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 21/03/2014* *Date d'édition : 21/03/2014*
1.1	**Nom** : B. Braun Medical SAS	
1.2	**Adresse complète** : 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax** : 01 41 10 53 99 **e-mail** : infofrance@bbraun.com **Site Internet** : http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance** : Didier Gerbaud	**Tel** : 01 41 10 53 75 **Fax** : 01 41 31 37 57 **E-Mail** : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune** : Instruments fusion tissulaire endochirurgie et chirurgie ouverte à usage unique.
2.2	**Dénomination commerciale** : Instruments de fusion tissulaire Caiman®
2.3	**Code nomenclature :** S7IAA Instrument **Code CLADIMED**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	**Classe du DM** : II b **Directive de l'UE applicable :** 93 /42/EEC **Selon Annexe n°** II, section 3 **Numéro de l'organisme notifié** : TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : Mai 2013 **Fabricant du DM :** AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)</u>** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

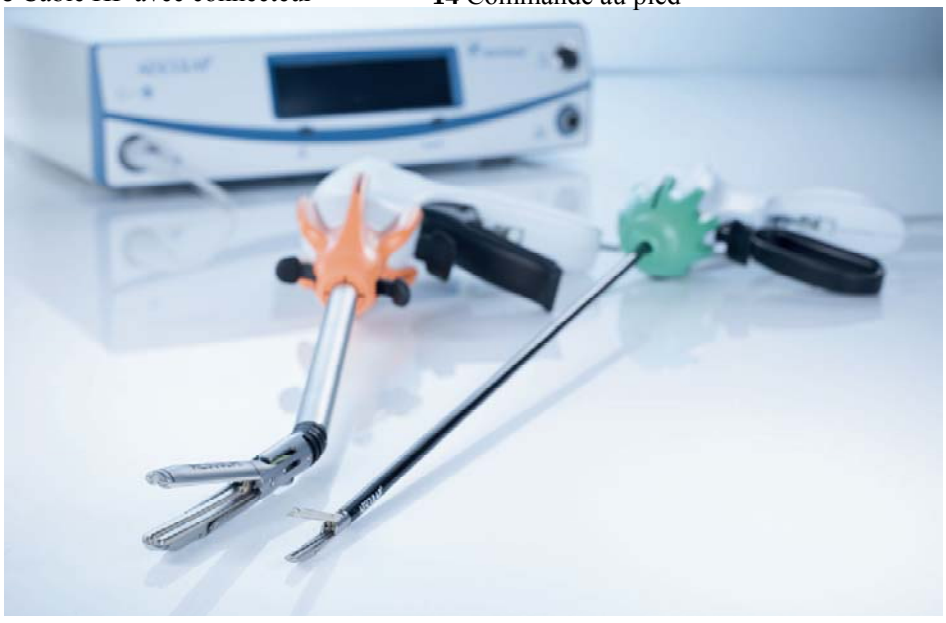
Eléments à préciser :
Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.
Trousse : Non
Insertion photos : relié au point 9



Légende

Instrument
1 Touche d'activation HF
2 Etoile tournante
3 Mors mobile avec repère
4 Bouton d'actionnement de la lame
5 Partie mobile de la poignée
6 Câble HF avec connecteur

Générateur
7 Touche d'activation HF
8 Prise de raccord pédale
9 Voyant reprendre
10 Affichage
11 Voyant d'erreur
12 Prise de raccord instrument
13 Voyant secteur Marche
14 Commande au pied



	Référence	Description	Diamètre tige	Longueur de travail	Longueur de fusion	Longueur de coupe	Quantité par carton
		Caiman 5 mm					
	PL718SU	Caiman 5 pour chirurgie ouverte	5 mm	24 cm	26,5 mm	23,5 mm	6
	PL720SU	Caiman 5 pour chirurgie laparoscopique	5mm	36 cm	26,5 mm	23,5 mm	6
	PL722SU	Caiman 5 pour chirurgie laparoscopique	5mm	44 cm	26,5 mm	23,5 mm	6
		Caiman 12 mm					
	PL731SU	Caiman 12 Plus pour chirurgie laparoscopique	12 mm	44 cm	50 mm	46 mm	3
	PL730SU	Caiman 12 pour chirurgie ouverte	12 mm	24 cm	50 mm	46 mm	3
	GN200	Générateur HF Lektrafuse					
		Accessoires pour générateur HF Lektrafuse					
	TE780 TE730	Câble d'alimentation - longueur 1,5 m Câble d'alimentation - longueur 5 m					
	GN201	Pédale d'activation HF pour générateur GN200					

PL730SU et PL731SU : mors articulés à 80°

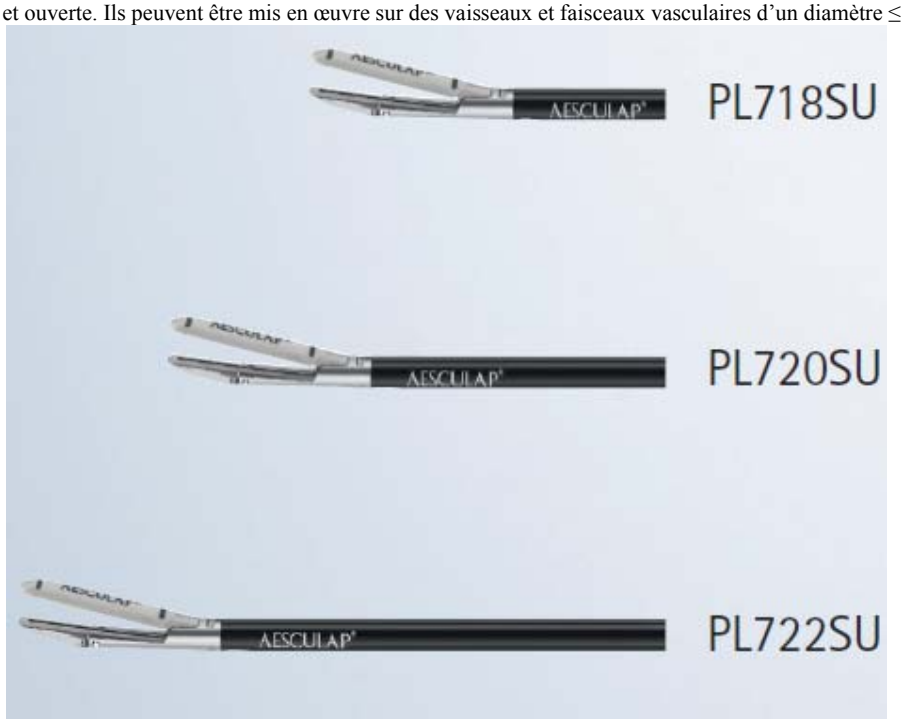
Descriptif de la référence :

Le Caiman est un instrument de fusion des vaisseaux avec une extrémité distale articulée orientable à 80° (PL730SU et PL731SU). Fermeture distale des mors de l'instrument.
Ce produit permet de :

- saisir,
- disséquer,
- coaguler
- couper.

La gamme des produits CAIMAN 12 mm (PL730SU et PL731SU) s'utilise pour saisir, disséquer, coaguler et couper les vaisseaux dans le cadre de procédures de chirurgie ouverte et laparoscopique.
Les instruments CAIMAN 12 mm peuvent être mis en œuvre sur des vaisseaux et faisceaux vasculaires d'un diamètre ≤ à 7 mm.

Les instruments CAIMAN 5 mm (PL718SU, PL720SU et PL722SU) s'utilisent dans le cadre de procédures de chirurgie laparoscopique et ouverte. Ils peuvent être mis en œuvre sur des vaisseaux et faisceaux vasculaires d'un diamètre ≤ à 7 mm.



Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : PL718SU, PL720SU, PL722SU, PL730SU et PL731SU N°

Conditionnement / emballages :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boites de 6 instruments (PL718SU, PL720SU, PL722SU), boîtes de 3 instruments (PL731SU et PL730SU)

UCD (Unité de Commande) :	Qté	Boîte
CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté	Type
QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté	Type

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

	Référence	Description	Diamètre tige	Longueur de travail	Longueur de fusion	Longueur de coupe	Quantité par carton
		Caiman 5 mm					
	PL718SU	Caiman 5 pour chirurgie ouverte	5 mm	24 cm	26,5 mm	23,5 mm	6
	PL720SU	Caiman 5 pour chirurgie laparoscopique	5mm	36 cm	26,5 mm	23,5 mm	6
	PL722SU	Caiman 5 pour chirurgie laparoscopique	5mm	44 cm	26,5 mm	23,5 mm	6
		Caiman 12 mm					
	PL731SU	Caiman 12 Plus pour chirurgie laparoscopique	12 mm	44 cm	50 mm	46 mm	3
	PL730SU	Caiman 12 pour chirurgie ouverte	12 mm	24 cm	50 mm	46 mm	3

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8 **<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :** pour chaque élément ou composant, préciser : (cf. annexes)

ELEMENTS : MATERIAUX :

Gaine extérieure câble	---	PVC
Mors	---	PEEK
Gâchette	---	PARA
Tige	---	cross linked polyolefin
Crosse/Corps	---	PC
Etoile de rotation	---	PPE + PS

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Présence de phtalates (câble en PVC, pas de contact avec le patient)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9	**Domaine d'utilisation** chirurgie vasculaire chirurgie thoracique gastro-entérologie **Indications** chirurgie digestive chirurgie vasculaire coeliochirurgie laparoscopie

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif :** R : irradiation (pour PL718SU, PL720SU et PL722SU) et OE : Oxyde d'Ethylène (pour PL730SU et PL731SU)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène. Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 2 ans (PL718SU, PL720SU et PL722SU) et 3 ans (PL730SU et PL731SU) Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

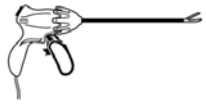
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : NA
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	**Indications :** Se rapporter à la notice en annexe
6.3	**Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)



CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/240MM
CAIMAN EINM.INSTR.N.ABWINKELB.D:5/240MM
CAIMAN INSTR.UNIQUE N.A COUDER D:5/240MM
CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/240MM
CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D:5/240MM
CAIMAN INSTR.DESC.N.ANGULÁVEL D:5/240MM
CAIMAN WEGW.INSTRUM.N.AFBUIGB.D:5/240MM
CAIMAN NARZEDZ.JEDN.N.PRZEGUB.ŚR.5/240MM
CAIMAN ОДНОР.ИНСТР.НЕ ИЗГИБАЕМ.D:5/240MM

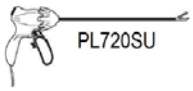
AESCULAP®
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
QTY 6
REF
PL718SU
Article number

(01)04046964287183(240)PL718SU

Freigegeben CE 0123
Manufacturing Date

Distributed in the US by:
Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway PA 18034
Made in Germany

Do not Reuse
Expiry Date
Sterilized by Gamma
STERILE R
See Instructions for Use TA013950
Lot number
Rx only
LOT



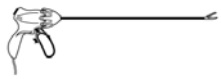
CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/360MM
CAIMAN EINM.INSTR.N.ABWINKELB.D:5/360MM
CAIMAN INSTR.UNIQUE N.A COUDER D:5/360MM
CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/360MM
CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D:5/360MM
CAIMAN INSTR.DESC.N.ANGULÁVEL D:5/360MM
CAIMAN WEGW.INSTRUM.N.AFBUIGB.D:5/360MM

AESCULAP®
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
QTY 6
REF
PL720SU
Article number

(01)04046964093784(240)PL720SU

Freigegeben CE 0123
Manufacturing Date

Do not Reuse
Expiry Date
Sterilized by Gamma
STERILE R
See Instructions for Use TA013950
Lot number
Rx only
LOT



CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/440MM
CAIMAN EINM.INSTR.N.ABWINKELB.D:5/440MM
CAIMAN INSTR.UNIQUE N.A COUDER D:5/440MM
CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/440MM
CAIMAN INSTR.DESECH.N.ACODABL.D:5/440MM
CAIMAN INSTR.DESC.N.ANGULÁVEL D:5/440MM
CAIMAN WEGW.INSTRUM.N.AFBUIGB.D:5/440MM
CAIMAN NARZEDZ.JEDN.N.PRZEGUB.ŚR.5/440MM
CAIMAN ОДНОР.ИНСТР.НЕ ИЗГИБАЕМ.D:5/440MM

AESCULAP®
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany
QTY 6
REF
PL722SU
Article number

(01)04046964287206(240)PL722SU

Freigegeben CE 0123

Manufacturing Date

Distributed in the US by:
Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway PA 18034
Made in Germany

Do not Reuse
Expiry Date
Sterilized by Gamma
STERILE R
See Instructions for Use
TA013950
Lot number
Rx only
LOT

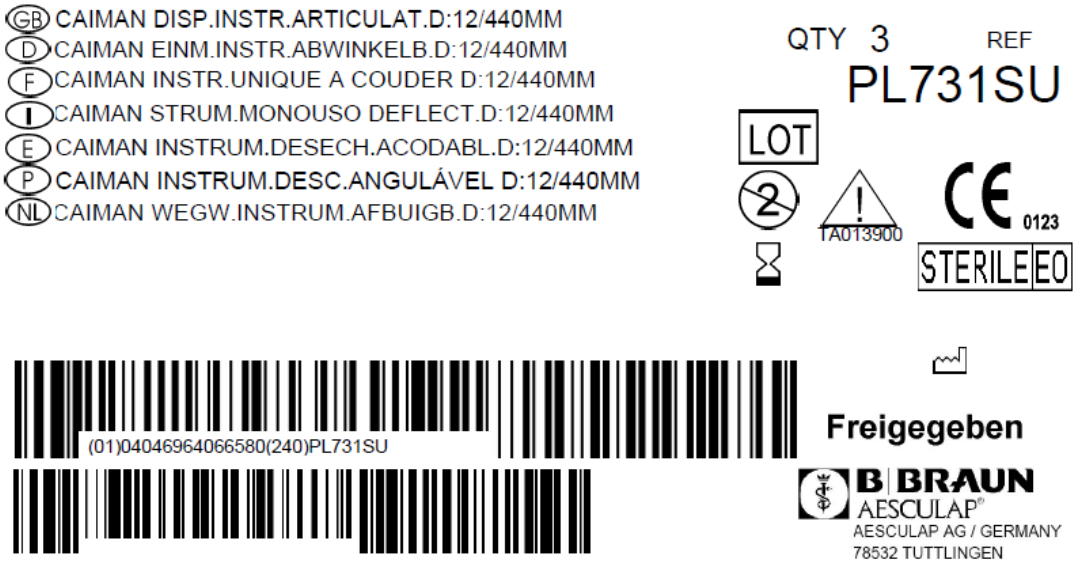
GB CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM
D CAIMAN EINM.INSTR.ABWINKELB.D:12/240MM
F CAIMAN INSTR.UNIQUE A COUDER D:12/240MM
I CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/240MM
E CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D:12/240MM
P CAIMAN INSTRUM.DESC.ANGULÁVEL D:12/240MM
NL CAIMAN WEGW.INSTRUM.AFBUIGB.D:12/240MM

QTY 3
REF
PL730SU
LOT
TA013900
CE 0123
STERILE EO

(01)04046964066566(240)PL730SU

Freigegeben

B BRAUN
AESCULAP®
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

	 GB CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/440MM D CAIMAN EINM.INSTR.ABWINKELB.D:12/440MM F CAIMAN INSTR.UNIQUE A COUDER D:12/440MM I CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM E CAIMAN INSTRUM.DESECH.ACODABL.D:12/440MM P CAIMAN INSTRUM.DESC.ANGULÁVEL D:12/440MM NL CAIMAN WEGW.INSTRUM.AFBUIGB.D:12/440MM QTY 3 REF PL731SU LOT TA013900 0123 STERILE EO (01)04046964066580(240)PL731SU Freigegeben B BRAUN AESCULAP AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN

F

Aesculap®

Instruments de coagulation et de coupe CAIMAN 12 mm Seal & Cut

Légende

Instrument

1 Touche d'activation HF
2 Etoile de rotation
3 Articulation des mors
4 Mors mobile
5 Système d'actionnement de l'articulation
6 Bouton d'actionnement de la lame
7 Partie mobile de la poignée permettant l'actionnement des mors
8 Câble HF avec connecteur pout générateur

Générateur

9 Touche d'activation HF
10 Connectique pour le raccord de la pédale
11 Voyant reprendre
12 Affichage
13 Voyant d'erreur
14 Connectique côté instrument
15 Voyant secteur Marche
16 Pédale HF

Symboles sur le produit et emballage

STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Domaine d'application

Les instruments de coagulation et coupe Aesculap CAIMAN 12 mm Seal & Cut sont des instruments à usage unique stériles. Les instruments CAIMAN 12 mm forment avec le générateur HF Aesculap LEKTRAFUSE un système HF pour application d'énergie HF. Les produits CAIMAN 12 mm ne fonctionnent qu'en lien avec le générateur HF LEKTRAFUSE.

L'utilisateur peut à l'aide des instruments CAIMAN 12 mm coaguler et sectionner des tissus sur une longueur allant jusqu'à 50 mm. L'apport d'énergie dans le tissu est régulé par le logiciel du générateur LEKTRAFUSE.

► Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

Indications

Les instruments CAIMAN 12 mm s'utilisent pour saisir, disséquer, coaguler et sectionner les tissus dans le cadre de procédures de chirurgie ouverte et laparoscopique.

Les instruments CAIMAN 12 mm peuvent ce faisant être utilisés sur des vaisseaux d'un diamètre ≤7 mm.

Contre-indications

- Il n'existe à ce jour aucune preuve que les instruments CAIMAN 12 mm conviennent pour la stérilisation tubaire ou la coagulation des trompes, etc. C'est pourquoi le produit ne doit par principe pas être mis en œuvre dans des procédures de stérilisation.
- Mise en œuvre sur des vaisseaux >7 mm. En cas de modifications pathologiques de vaisseaux <7 mm, p. ex. athérosclérose, des précautions particulières sont à prendre.

Étant donné que l'utilisation sûre et efficace d'instruments d'électrochirurgie dépend par principe fortement d'influences que seul l'utilisateur lui-même peut contrôler, les indications qui précèdent ne peuvent représenter que des conditions-cadre. La réussite clinique de l'utilisation de tels produits dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien qui doit décider quelles structures peuvent utilement être traitées, en tenant compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le présent mode d'emploi.

Manipulation sûre et préparation

DANGER

Danger pour le patient ou l'utilisateur en cas d'utilisation des instruments CAIMAN 12 mm avec des sources HF autres que le générateur HF LEKTRAFUSE!
Le non-respect des précautions peut entraîner des blessures graves voire mortelles et une perturbation du fonctionnement des instruments CAIMAN 12 mm.
► Utiliser les produits CAIMAN 12 mm exclusivement avec le générateur HF LEKTRAFUSE.

DANGER

Danger de mort ou risque de blessure du patient en cas de non-respect des consignes suivantes!
► Chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs, n'utiliser les instruments CAIMAN 12 mm qu'avec prudence.

Danger pour le patient ou l'utilisateur en cas de retrait de l'instrument CAIMAN 12 mm avec le mors distal incliné!

Le non-respect des précautions peut entraîner des dégâts sur les produits CAIMAN 12 mm.

- **Avant l'introduction ou l'enlèvement de l'instrument, placer le mécanisme d'articulation en position axial.**
- **Lors de l'introduction et du retrait de l'instrument, procéder avec précautions.**

Risque de lésion par vaporisation de liquide tissulaire!

Pendant le processus de scellement, le liquide tissulaire peut être transformé en vapeur par l'énergie HF. Ceci peut conduire à des dommages collatéraux sur les tissus directement adjacents.

- **Bien observer le processus de scellement.**

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- **Ne pas enclencher le courant HF avant que l'instrument CAIMAN 12 mm ne soit entièrement fermé et le blocage activé.**
- **Ne pas ouvrir le produit CAIMAN 12 mm pendant le processus HF, étant donné que ceci interrompt automatiquement le processus de scellement.**

Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!

Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.

- **Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.**

Risque de résultats de coagulation mauvais ou incomplets du fait de surfaces d'électrodes souillées!

- **Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec une compresse humide les résidus de tissus incrustés ou les liquides corporels.**
- **Ne pas enclencher le courant HF lors du nettoyage des électrodes.**

La tension de référence des accessoires du produit est de 240 V en crête.

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
- Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conditionné en emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!
► **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

Risque de scellement insuffisant des tissus ou de section insuffisante!
► **Ne pas serrer entre les mors un amas, des plis ou plusieurs épaisseurs du tissu à sceller et à sectionner.**

Remarque

Le logiciel du générateur HF LEKTRAFUSE détecte la gamme des produits CAIMAN 12 mm et applique les réglages correspondants de l'appareil. En cas de coagulation non réalisée ou incomplète ainsi qu'en cas de problèmes de fonctionnalité des instruments, le générateur émet un signal d'avertissement visuel et acoustique.

- ► Retirer l'instrument CAIMAN 12 mm de l'emballage stérile.
- ► Brancher le connecteur **8** du produit CAIMAN 12 mm dans la prie de raccord **14** du générateur HF LEKTRAFUSE.
- ► Pour amener les mors dans la position souhaitée, tourner l'étoile de rotation **2**. Ce faisant, veiller à ce que le trait noir sur l'étoile de rotation **2** indique la position centrale.
- ► Amener les mors **4** dans la position d'opération souhaitée en tournant la tige et en manœuvrant le levier d'actionnement de l'articulation **5**.
- ► Saisir le tissu à coaguler et/ou à couper entre les mors **4**.
- ► Verrouiller les mors **4** avec le levier d'actionnement **7**.
- ► Pour coaguler le tissu serré entre les mors, actionner le bouton d'activation HF **1** sur l'instrument, la commande au pied **16** ou la touche d'activation HF **9** sur le générateur.
- ► Pour couper le tissu serré entre les mors et coaguler, actionner la gachette d'actionnement de la lame **6**.
- ► En cas d'apparition d'un message d'erreur: desserrer le blocage de la poignée et ouvrir les mors. Contrôler le tissu serré entre les mors et effectuer à nouveau la coagulation.

Produits à usage unique

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!
► **Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!**

Stockage

- ► Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► **Ne pas modifier le produit.**

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.
Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

► Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!
La combustion du produit, de ses composants et de l'emballage doit s'effectuer dans une usine d'incinération appropriée afin d'éviter des rejets de produits toxiques (>1 000 °C).
► Lors de la combustion, respecter absolument les réglementations nationales!

TA-Nr. 013900 05/13 V6 Änd.-Nr. 47465

F

Aesculap®

Instruments de coagulation et de coupe CAIMAN 5 mm Seal & Cut

Légende

Instrument

1 Touche d'activation HF
2 Etoile tournante
3 Mors mobile avec repère
4 Bouton d'actionnement de la lame
5 Partie mobile de la poignée
6 Câble HF avec connecteur

Générateur

7 Touche d'activation HF
8 Prise de raccord pédale
9 Voyant reprendre
10 Affichage
11 Voyant d'erreur
12 Prise de raccord instrument
13 Voyant secteur Marche
14 Commande au pied

Symboles sur le produit et emballage

STERILE R	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Domaine d'application

Les instruments de coagulation et coupe Aesculap CAIMAN 5 mm Seal & Cut sont des instruments à usage unique stériles. Les instruments CAIMAN 5 mm forment avec le générateur HF Aesculap LEKTRAFUSE un système HF pour application d'énergie HF. Les produits CAIMAN 5 mm ne peuvent être mis en œuvre qu'en lien avec le générateur HF LEKTRAFUSE.

L'utilisateur peut à l'aide des instruments CAIMAN 5 mm coaguler et sectionner des tissus sur une longueur allant jusqu'à 26,5 mm. L'apport d'énergie dans le tissu est régulé par le logiciel du générateur LEKTRAFUSE.

► Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

Indications

Les instruments CAIMAN 5 mm s'utilisent pour saisir, disséquer, coaguler et sectionner les tissus dans le cadre de procédures de chirurgie ouverte et laparoscopique.

Les instruments CAIMAN 5 mm peuvent ce faisant être utilisés sur des vaisseaux d'un diamètre ≤ 7 mm.

Contre-indications

- Il n'existe à ce jour aucune preuve que les instruments CAIMAN 5 mm conviennent pour la stérilisation tubaire ou la coagulation des trompes, etc. C'est pourquoi le produit ne doit par principe pas être mis en œuvre dans des procédures de stérilisation.
- Mise en œuvre sur des vaisseaux >7 mm. En cas de modifications pathologiques de vaisseaux <7 mm, p. ex. athérosclérose, des précautions particulières sont à prendre.

Étant donné que l'utilisation sûre et efficace d'instruments d'électrochirurgie dépend par principe fortement d'influences que seul l'utilisateur lui-même peut contrôler, les indications qui précèdent ne peuvent représenter que des conditions-cadre. La réussite clinique de l'utilisation de tels produits dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien qui doit décider quelles structures peuvent utilement être traitées, en tenant compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le présent mode d'emploi.

Manipulation sûre et préparation

DANGER

Danger pour le patient ou l'utilisateur en cas d'utilisation des instruments CAIMAN 5 mm avec des sources HF autres que le générateur HF LEKTRAFUSE!
Le non-respect des précautions peut entraîner des blessures graves voire mortelles et une perturbation du fonctionnement des instruments CAIMAN 5 mm.
► Utiliser les produits CAIMAN 5 mm exclusivement avec le générateur HF LEKTRAFUSE.

DANGER

Danger de mort ou risque de blessure du patient en cas de non-respect des consignes suivantes!
► Chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs, n'utiliser les instruments CAIMAN 5 mm qu'avec prudence.

AVERTISSEMENT

Risque de lésion par vaporisation de liquide tissulaire!
Pendant le processus de scellement, le liquide tissulaire peut être transformé en vapeur par l'énergie HF. Ceci peut conduire à des dommages collatéraux sur les tissus directement adjacents.
► Bien observer le processus de scellement.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!
► Ne pas enclencher le courant HF avant que l'instrument CAIMAN 5 mm ne soit entièrement fermé et le blocage activé.
► Ne pas ouvrir le produit CAIMAN 5 mm pendant le processus HF, étant donné que ceci interrompt automatiquement le processus de scellement.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!
Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.
► Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.

AVERTISSEMENT

Risque de résultats de scellement mauvais ou incomplets du fait de surfaces d'électrodes souillées!
► Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus incrustés ou les liquides corporels.
► Ne pas enclencher le courant HF lors du nettoyage des électrodes.

La tension de référence des accessoires du produit est de 240 V en crête.

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- ► Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
- ► Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- ► Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- ► Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- ► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ► Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ► Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- ► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ► Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ► Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- ► **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

ATTENTION

Risque de scellement insuffisant des tissus ou de section insuffisante!

- ► **Ne pas serrer entre les mors un amas, des plis ou plusieurs épaisseurs du tissu à sceller et à sectionner.**

Remarque

Le logiciel du générateur HF LEKTRAFUSE détecte la gamme des produits CAIMAN 5 mm et applique les réglages correspondants de l'appareil. En cas de coagulation non réalisée ou incomplète ainsi qu'en cas de problèmes de fonctionnalité des instruments, le générateur émet un signal d'avertissement visuel et acoustique.

- ► Retirer l'instrument CAIMAN 5 mm de l'emballage stérile.
- ► Ficher le connecteur **6** du produit CAIMAN 5 mm dans la prise de raccord **12** du générateur HF LEKTRAFUSE.
- ► Pour amener les mors dans la position souhaitée, tourner l'étoile tournante **2**. Ce faisant, veiller à ce que le trait noir sur l'étoile tournante **2** indique la position centrale.
- ► Amener les mors **3** dans la position d'opération souhaitée en tournant la tige.
- ► Saisir le tissu à sceller et/ou à sectionner entre les mors **3**.
- ► Verrouiller les mors **3** avec le levier d'actionnement **5**.
- ► Pour sceller le tissu serré entre les mors, actionner la touche d'activation HF **1** sur l'instrument, la commande au pied **14** ou la touche d'activation HF **7** sur le générateur.
- ► Pour sectionner le tissu serré entre les mors et scellé, actionner le levier d'actionnement de la lame **4**.
- ► En cas d'apparition d'un message d'erreur: desserrer le blocage de la poignée et ouvrir les mors. Contrôler le tissu serré entre les mors et effectuer à nouveau le scellement.

Produits à usage unique

AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Stockage

► Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

► Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

La combustion du produit, de ses composants et de l'emballage doit s'effectuer dans une usine d'incinération appropriée afin d'éviter des rejets de produits toxiques (>1 000 °C).

► Lors de la combustion, respecter absolument les réglementations nationales!

TA-Nr. 013950 05/13 V6 Änd.-Nr. 47465